BETACHEK® G5

Manual del Usuario
Manual do Utilizador
User's Manual

Introducción

El medidor Betachek G5 ha sido diseñado para proporcionarle años de uso fiable y sin problemas.
Su velocidad y su sistema único de tarjeta de memoria le ahorrarán tiempo e inconvenientes.
Por favor, lea este manual íntegramente para comprender todas las características que se han incorporado a este dispositivo avanzado.

Descripción de las características principales:

- Tiempo de prueba de 5 segundos
- Pequeña muestra requerida
- Almacenamiento ilimitado de resultados con sistema único de tarjeta de memoria
- Medidor con 250 memorias con fecha y hora
- Promedio de 7 y 14 días
- Auto encendido y auto apagado
- Fácil calibración con ranura para tarjeta de memoria
- Amplia pantalla de fácil lectura
- Formato de hora de 12 ó 24 horas
- Operación silenciosa o con sonido
- Pequeño y ligero
- Fácil de usar

Clave de los símbolos

Fabricado por

Fecha de caducidad

Este producto cumple con los requisitos de la Directiva Europea 98/79/EC sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y la Directiva 89/336EEC sobre compatibilidad electromagnética

Para diagnóstico *in vitro*

Por favor, lea las instrucciones

Rango de temperatura de almacenamiento

Este producto viene acompañado por información importante

Componentes del sistema

- Medidor Betachek® G5 y baterías
- Tiras de prueba Betachek® G5
- Tarjeta de memoria G5
- Dispositivo de punción G5 y lancetas
- Estuche

Contenido

Configuración del medidor **2**
Lista de componentes 2
Antes de comenzar 3
Ajuste de hora, fecha y sonido 4
Codificación del medidor (Calibración) 6
Procedimiento de codificación 7

Memoria **9**
Tarjeta de Memoria 10
Memoria del medidor 11
Recuperación del promedio de 7 y 14 días 12

Revisión de los dígitos en la pantalla **13**

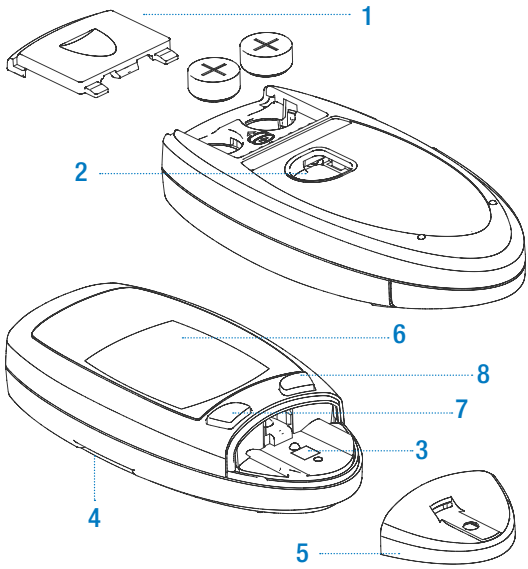
Desarrollo de la prueba **14**
Procedimiento de la prueba 15
Confirmación de los resultados 18
Comparando los colores 19
Rango de medida 20

Mantenimiento del medidor **21**
Cuidados del medidor G5 21
Cambio de baterías 22
Verificando la exactitud del medidor 23
Desarrollo de una prueba de control 23
Solución de problemas 24

Localización de fallas **26**
Claves de los símbolos 26
Mensajes de error 27
Características de funcionamiento 29
Fuentes de interferencia 29
Datos técnicos 30

Configuración del medidor

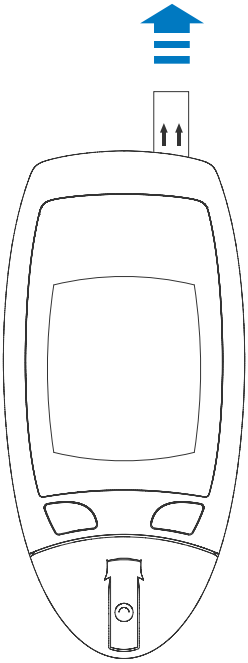
Lista de componentes



1. Cubierta de la batería
2. Ranura para sacar la tarjeta de memoria
3. Medidor óptico
4. Ranura para introducir la tarjeta de memoria
5. Guía de la tira de prueba
6. Pantalla
7. Botón de encendido/ apagado
8. Botón de recuperación de la memoria

Antes de comenzar

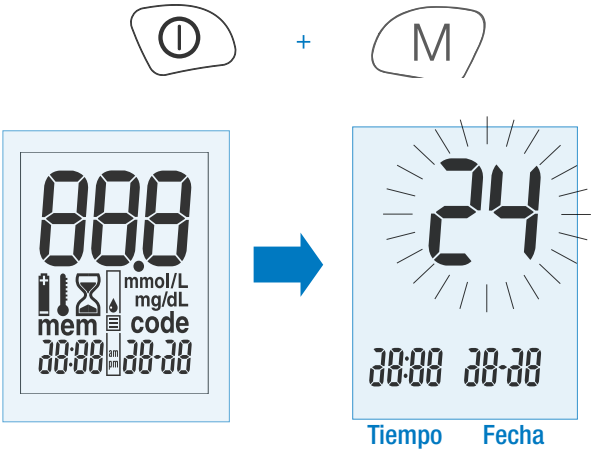
IMPORTANTE: Antes de usar su medidor por primera vez, retire la tira plástica del compartimento de la batería tal como se muestra en la figura.



Ajuste de hora, fecha y sonidos

Ajustes

Para comenzar con los ajustes, presione ambos botones simultáneamente (aproximadamente 3 segundos) hasta que aparezca lo siguiente en la pantalla, entonces suelte los botones:



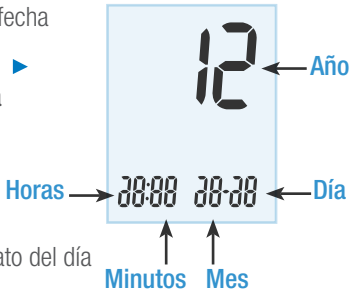
Para ajustar sus preferencias continúe a través de las opciones usando los botones que se muestran aquí debajo. La información parpadeante puede ser cambiada o aceptada:

Ajuste de hora, fecha y sonidos

Paso 1: Seleccione el formato (24 h/12 h)

Paso 2: Ajuste de la hora y fecha

Horas ▶ Minutos ▶ Año ▶ Mes ▶ Día

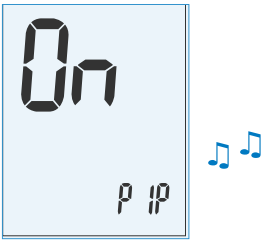


Paso 3: Seleccione el formato del día

(dd-mm) **O** (mm-dd)

Paso 4: Active o desactive el sonido

Cuando el sonido está activado, la pantalla mostrará:



Cambie a PIP OFF para que el medidor sea silencioso.

Presione (M) para realizar la selección de acuerdo a su preferencia y el medidor almacenará los ajustes, después apáguelo.

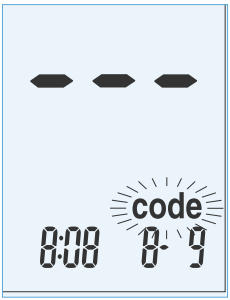
Codificación del medidor (Calibración)

Cada envase de tiras viene con una tarjeta de memoria que debe ser insertada en el medidor antes de que se desarrolle cualquier prueba.

Además de almacenar los resultados, la tarjeta de memoria programa el medidor para que lea las tiras de prueba de forma precisa.

Cada tarjeta de memoria tiene un número de tres dígitos impreso llamado número de código. El número de código también esta impreso en el frasco de la tira de prueba.

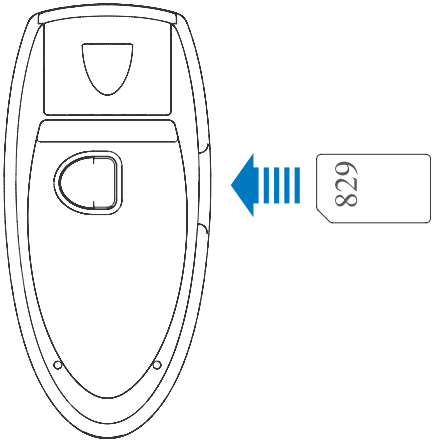
Antes de insertar la tarjeta de memoria el medidor mostrará tres barras y parpadeará la palabra **code**.



Procedimiento de codificación

Paso 1: Inserte la tarjeta de memoria

Saque la tarjeta de memoria del envase de las tiras de prueba e insértela en el medidor.



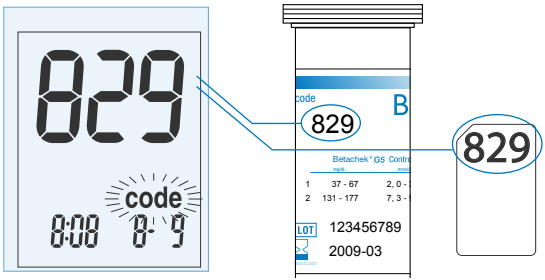
El medidor hará un sonido cuando la tarjeta sea correctamente insertada y la codificación esté completa*.

*** Si tiene desactivado el sonido, no se escuchará el sonido.**

Procedimiento de codificación

Paso 2: Verifique el número de código

El medidor mostrará un número de código de tres dígitos.
Lo siguiente es sólo un ejemplo:



Compruebe que el número mostrado en la pantalla concuerda con el número impreso en el contenedor de las tiras de prueba y la tarjeta de memoria.
Ejemplo: En el caso anterior, la pantalla, la tarjeta de memoria y la etiqueta deben tener el número de código 829.

Precaución: Es crucial que un paquete de tiras de prueba se use sólo con la tarjeta de memoria suministrada. Las tarjetas de memoria no son intercambiables ya que cada una contiene diferente información de calibración.

La tarjeta de memoria lleva los datos de calibración sólo para el envase de tiras con el que es suministrada. Cuando el medidor se programe con estos datos, es capaz de proporcionar resultados exactos para ese envase de tiras solamente.

¡Si el número de código en la pantalla no concuerda con el número del código en el envase de las tiras, el medidor proporcionará lecturas incorrectas!

Memoria

El medidor G5 tiene dos sistemas de memoria que trabajan automáticamente y en conjunto para proporcionarle un historial de resultados.

1. Tarjeta de memoria
2. Memoria del medidor

¿Por qué dos sistemas?

El medidor tiene la capacidad de almacenar 250 resultados. Cuando se llena, el resultado más antiguo se borra para dar cabida a los nuevos resultados. Éste es un sistema de "primeras entradas, primeras salidas" lo que significa que los resultados no se almacenan permanentemente.

Inversamente, la tarjeta de memoria proporcionada con cada paquete de tiras de prueba provee un expediente permanente.

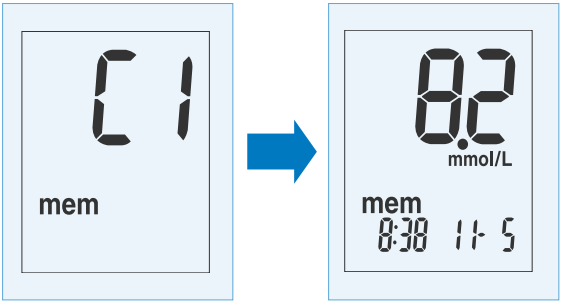
1. Tarjeta de memoria

Cada envase nuevo de tiras de prueba viene con una tarjeta de memoria que almacenará 50 resultados con fecha y hora.

Cuando se desarrolle la prueba, los resultados se almacenarán automáticamente en la tarjeta de memoria. Una vez que el envase se haya terminado, deberá tener 50 resultados de pruebas almacenados en la tarjeta de memoria. La tarjeta de memoria almacena estos resultados permanentemente y debe guardarse para referencias futuras. Un sonido prolongado indica que la tarjeta de memoria está llena.

Recuperar información de la tarjeta de memoria usando el botón de memoria

Con la tarjeta insertada, mantenga presionado el botón (M) hasta ver 'C1' en la pantalla, esto indica que la tarjeta esta siendo leída. Cuando el botón se libere, los resultados más recientes aparecerán en pantalla. Use el botón (M) de nuevo para leer 'C2, 3, 4...' hasta un máximo de 50.



Presione Libere

Nota: El prefijo "C" significa tarjeta de memoria.

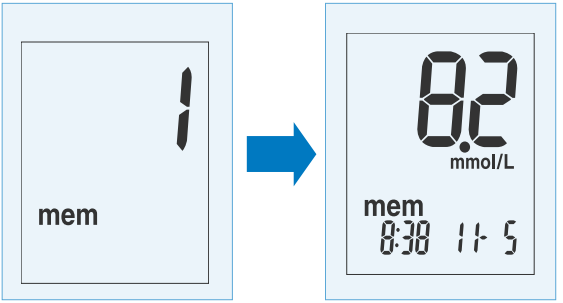
2. Memoria del medidor

Su medidor almacena 250 resultados de prueba con fecha y hora. Cada vez que se desarrolla una prueba y se muestra un resultado en pantalla, el medidor automáticamente almacena el valor en la memoria. Si ya se han almacenado los 250 resultados, entonces el resultado más antiguo se borrará para dejar espacio al resultado nuevo.

Recuperar información del medidor usando el botón de memoria

Retire la tarjeta de memoria y presione el botón (M) De esta manera recuperará un máximo de 250 resultados en el medidor.

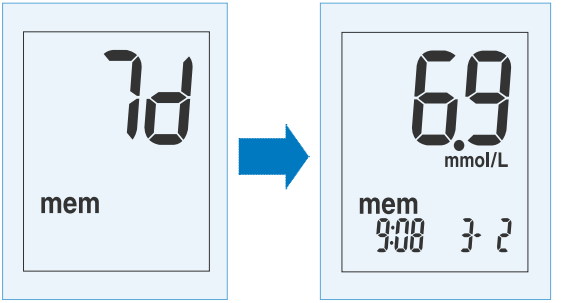
Mantenga presionado el botón (M) y se mostrará el número de la memoria; libere el botón y el resultado será mostrado en pantalla.



Presione Libere

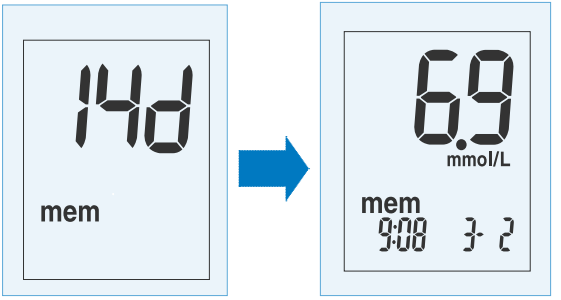
Recuperación del promedio de 7 y 14 días

1. Apague el medidor.
2. Presione y mantenga presionado el botón (M) ' hasta que aparezca 7d (cerca de tres segundos).



Presione Libere

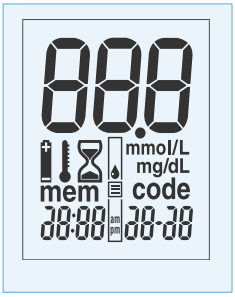
El resultado que aparece inmediatamente después de liberar el botón (M) es el promedio de 7 días. Presione de nuevo el botón (M) y aparecerá 14d, libere para ver el promedio de 14 días.



Nota: Deben estar ajustadas la fecha y la hora.

Revisión de los dígitos en la pantalla

El medidor G5 tiene una LCD que debe ser revisada periódicamente para asegurar que está mostrando los segmentos correctamente. Encienda el medidor usando el botón de encendido y el medidor desarrollará una prueba de la pantalla iluminando los segmentos por 3 segundos.



Compruebe que todos los segmentos estén funcionando correctamente como se muestra arriba.

Desarrollo de la prueba

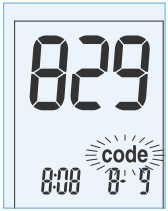
Materiales necesarios

Medidor Betachek G5
Tiras de prueba y tarjeta de memoria suministrada con las tiras
Dispositivo de punción con lancetas

Preparación

- Compruebe que las tiras de prueba no hayan caducado revisando la fecha impresa en la etiqueta.
- Lave sus manos con agua tibia y jabón. Esto retira los restos de glucosa de sus manos que podrían contaminar la muestra para la prueba. El agua tibia incrementa el flujo sanguíneo hacia los dedos haciendo más fácil obtener la gota de sangre sin exprimir demasiado.
- Retire la tira de prueba del contenedor y séllelo de nuevo rápidamente. La tapa contiene un agente desecante que se agotará si la tapa no se cierra inmediatamente.
- La tira de prueba puede ser comparada con el bloque de color cero (sin reacción) en la etiqueta del envase para ver si esta se encuentra en buenas condiciones. Si los colores no coinciden, la tira debe desecharse.

Ejemplo solamente:



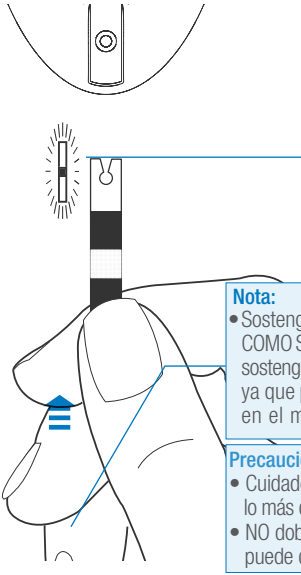
- Inserte una tira de prueba en el medidor.

En seguida, el medidor mostrará el número de código y parpadeará la palabra “code”. Compruebe que el número del código concuerda con el número de código impreso en la etiqueta de las tiras de prueba.

Procedimiento de la prueba

Paso1: Inserte una tira de prueba

Nota: Se puede insertar una tira de prueba antes o después de encender el medidor. Si enciende el medidor usando el botón de encendido y no ha insertado la tira de prueba, el medidor le advertirá mostrando el símbolo de una tira parpadeando en la pantalla:



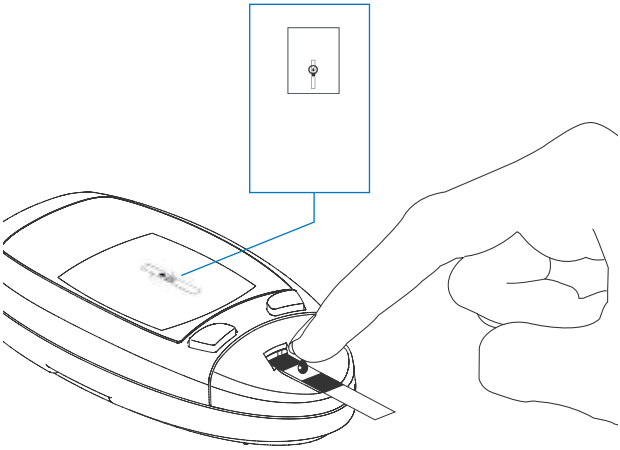
Nota:
- Sostenga la tira por el centro TAL COMO SE MUESTRA en la figura. NO sostenga la tira por el extremo final ya que puede doblarla o arrugarla en el momento de insertarla.

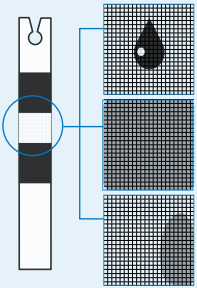
Precaución:
- Cuidadosamente introduzca la tira lo más que pueda en el medidor.
- NO doble o arrugue la tira ya que puede dañarla.

- Para evitar errores de inserción (E7), inserte la tira antes de encender el medidor.

Procedimiento de la prueba

Paso 2: Aplicar la sangre en la tira colocada en el medidor.





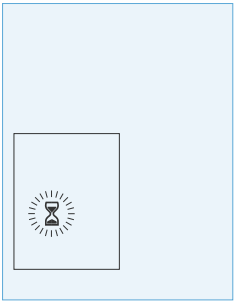
Aplique la gota en el centro de la zona de prueba. SÍ se puede tocar la malla.

☑ Una gota pequeña es todo lo que se necesita para cubrir rápidamente la zona de prueba.

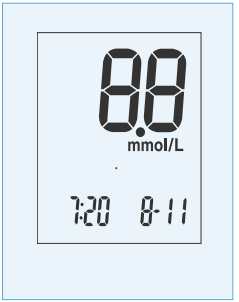
☒ **ADVERTENCIA:** La zona de prueba debe cubrirse completamente, de otra manera pueden obtenerse falsas lecturas.

Procedimiento de la prueba

Cuando una gota de sangre se aplique, el medidor emitirá un "bip" y comenzará a medir. No retire la tira ya que esto conducirá a un resultado incorrecto. Aparecerá el icono de un reloj de arena parpadeando hasta que se muestre el resultado.



La prueba se esta realizando, espere el resultado.

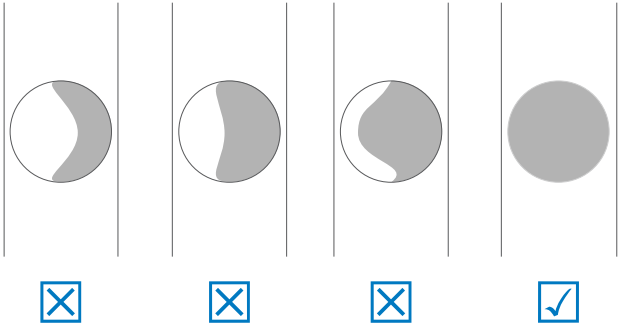


El medidor mostrará en pantalla el resultado con fecha y hora. El resultado se almacenará automáticamente en el medidor y en la tarjeta de memoria.

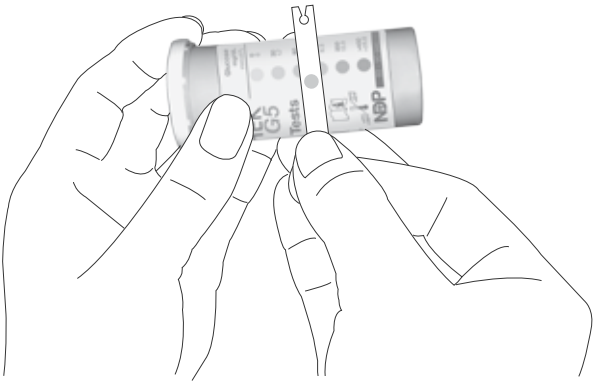
Confirmación de los resultados

¿Fue suficiente la muestra de sangre aplicada?

Retire la tira de prueba del medidor y revise que la ventana circular en la parte posterior de la tira tiene un color uniforme. Si no es uniforme, no ha aplicado suficiente sangre. Necesitará repetir la prueba.



Comparando los colores



El resultado del medidor concuerda con el obtenido en la tabla de colores

En la etiqueta del envase que contiene las tiras reactivas encontrará una escala cromática que corresponde a distintas concentraciones de glucosa.

1. Compare el color de la ventana circular de la tira con el color más parecido en la escala cromática.
2. Compare el valor de la escala cromática con el valor obtenido en el medidor.

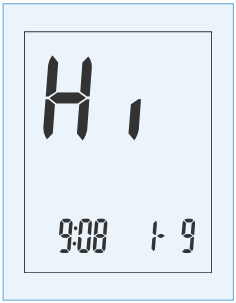
Esto debe ser realizado entre 30 y 60 segundos después de aplicar la sangre a la tira de prueba.

Si los dos valores concuerdan aproximadamente entonces los resultados están confirmados. Si no concuerda entonces repita la prueba. Si el problema persiste, usted debe realizar una prueba de control y revisar la sección que habla del **mantenimiento del medidor** en este manual.

Rango de medición

El medidor G5 mide los niveles de glucosa entre 10-500 mg/dL (0,6 – 27,7 mmol/L). Los valores fuera de este rango serán mostrados como “Lo” o “Hi”.

Resultados menores a 10 mg/dL (0,6 mmol/L).



Resultados mayores a 500 mg/dL (27,7mmol/L).

Debido a que la sangre es potencialmente infecciosa, por favor deseche la tira usada en un contenedor de desechos contaminados o de alguna otra manera adecuada.

Mantenimiento del medidor

Cuidado del medidor G5

El medidor debe mantenerse limpio y almacenarse adecuadamente lejos de agua, humedad (<85% humedad), calor o frío extremos y polvo. Evite que se ensucie el medidor con sangre y, si lo hace, límpielo inmediatamente.

Limpiando la guía de tiras

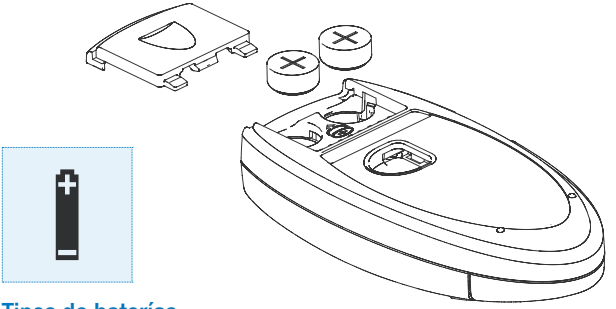
El área negra donde las tiras se insertan puede extraerse para limpiarse. Deslícela hacia afuera y límpiela con agua jabonosa fría. Verifique que esté limpia por ambos lados y séquela.

El área de óptica bajo la guía de la tira debe limpiarse usando un aplicador de algodón o con un paño húmedo suave. ¡Asegúrese de que no entre agua en el medidor!

No rasgue el área óptica ya que esto conducirá a lecturas incorrectas.

Cambio de baterías

Cuando aparezca el símbolo de advertencia de la batería, es momento de reemplazar las baterías. Aproximadamente 50 pruebas pueden realizarse antes de que las baterías se agoten completamente.



Tipos de baterías

- 2 baterías de botón LR44 (Panasonic) o
- A76 (Ucar) o
- V13GA (Varta) o
- G13 (Toshiba)

Alternativamente;

- 2 baterías tipo CR1/3N (Varta) o
- DL1/3N (Duracell)

Nota

Los resultados almacenados en la memoria del medidor no se perderán si las baterías son extraídas, sin embargo se deberá configurar nuevamente la hora y la fecha.

Comprobar la exactitud del medidor

Está disponible una solución especial de glucosa para comprobar que su medidor está realizando lecturas exactas. Esta solucione se llama:

Solución Control Betachek G5

Debe comprobar la exactitud de su medidor:

- Si recibe resultados inverosímiles
- Después de limpiarlo
- Después de reemplazar las baterías
- Cuando abra otro paquete de tiras

Desarrollo de una prueba de control

Lea las instrucciones facilitadas con la solución de control. Hay dos soluciones de control etiquetadas como “1” y “2”. Una tabla que muestra los rangos aceptables esta impresa en la parte frontal de las tiras de prueba. El siguiente es un ejemplo solamente:

Control		
	mg/dL	mmol/L
1	45-70	2,5-3,9
2	135-178	7,5-9,9

Use una gota de solución de glucosa en lugar de sangre para desarrollar una prueba. Compruebe que los resultados estén dentro del rango aceptable. Si el resultado obtenido está fuera del rango de aceptación, consulte la sección **Solución de problemas.**

Solución de problemas

Mensaje de error

Si el medidor muestra en pantalla un mensaje de error o un símbolo de advertencia, consulte la sección, **Claves de los símbolos y mensajes** de error para obtener una explicación.

Resultados inverosímiles

Si un resultado que ha sido obtenido no es verosímil, repita la prueba. Si el problema persiste, verifique la siguiente lista:

- ¿Concuerda el número de código en la pantalla con el código de las tiras?
- ¿Colocó suficiente cantidad de sangre en la tira?
- ¿La ventana circular en la parte posterior de la tira de prueba tiene un color uniforme?
- ¿Están las tiras dentro de la fecha de caducidad?
- ¿Está limpia el área óptica dentro de la guía de la tira?
- ¿Tiene las manos limpias y secas?
- ¿Insertó la tira completamente y estaba colocada derecha y plana en la guía de tiras?
- ¿La muestra de sangre, era sangre capilar (obtenida de punción capilar)?
- ¿Ha almacenado y manejado las tiras de acuerdo con las instrucciones? Ejemplo: dentro del envase, lejos del calor o del frío.

Si respondió no a cualquiera de lo anterior repita la prueba después de localizar el problema. Vea la sección **Comprobar la exactitud del medidor** si continua obteniendo resultados inverosímiles.

Solución de problemas

El medidor no enciende

Compruebe lo siguiente:

- ¿Están las baterías en el medidor?
- ¿Están colocadas correctamente?
- ¿Está en contacto con las terminales? (deben estar dobladas cuando las baterías se inserten).
- ¿Se ha caído el medidor? Si es así debe llevarse a reparación.

Localización de fallas

Claves de los símbolos

Advertencia de batería baja
Cuando este símbolo aparezca el medidor desarrollará otras 50 pruebas solamente. Reemplace las baterías.

Temperatura ambiente
La temperatura ambiente está/estuvo fuera del rango recomendado 10-40°C (50-104°F). El resultado estará almacenado en la memoria con este símbolo. No tome decisiones terapéuticas basadas en este resultado.

Aplique la sangre
Aplique la sangre en la tira de prueba.

Prueba en curso
La prueba esta en proceso, espere por los resultados.

Inserte la tira
Cuando este símbolo parpadee, inserte una tira de prueba dentro del medidor.

Mem

Recuperación de la memoria
Recuperación del resultado en la memoria.

Claves de los mensajes de error

Error EMC
Error EMC (Campo electromagnético) aléjelo de las fuentes posibles de electromagnetismo, por ejemplo: teléfono móvil, microondas.

Batería baja
Batería baja, no se pueden realizar mas pruebas.

Error de calibración
Fuera de calibración, devuélvaselo al proveedor.

Verifique la tira
Está usando una tira dañada o una tira usada o la tira no ha sido insertada completamente o los medidores ópticos están sucios. **Vea la sección Cuidados del medidor – Limpieza.**

Tarjeta de memoria llena
Reemplace la tarjeta de memoria con la tarjeta incluida en el nuevo envase de tiras.
Nota: Algunos modelos emitirán un sonido de advertencia en lugar de mostrar E-4.

Demasiada luz
Hay luz ambiental en exceso o la tira ha sido extraída durante la prueba. Aléjelo de la luz solar directa.

Claves de los mensajes de error

Tira introducida de forma incorrecta

Revise la sección “Procedimiento de la prueba o inserte la tira ANTES de encender el medidor.

O Aplicó la sangre demasiado pronto

Aplicó la sangre demasiado pronto, repita la prueba y espere a que aparezca el icono de la gota de sangre.

Tira de prueba extraída

La tira de prueba fue extraída durante la prueba, repita la prueba y deje la tira en el medidor hasta que la prueba sea completada.

Tira de prueba defectuosa

Tira de prueba defectuosa. Compruebe que ha almacenado y manejado las tiras de prueba tal como se indica en el prospecto.

Verifique la tarjeta de memoria

La tarjeta de memoria no ha sido insertada adecuadamente o tiene un fallo.

Fallo en la tarjeta de memoria

La tarjeta de memoria no puede ser leída. Retire la tarjeta y reinsértela. Si el problema persiste no utilice la tarjeta o las tiras de prueba.

Temperatura incorrecta

La temperatura está fuera del rango permitido. Las pruebas no pueden desarrollarse fuera de los límites permitidos 5-45˚C (41 - 113˚F).

Características de desarrollo

Exactitud

Comparaciones con sangre total capilar por el método de la hexoquinasa produjeron la siguiente regresión:

$$y(mg/dL) = 1{,}0307x - 6{,}4114 \quad R^2 = 0{,}9815.$$

Precisión

La repetición obtenida con las muestras de sangre se muestra en la siguiente tabla. La tabla muestra la desviación estándar combinada y el CV% combinado con un 95% de intervalos de confianza para los cinco niveles de glucosa probados (n=100). Valores atípicos no fueron detectados ni excluidos en el análisis de la información.

En concentraciones de glucosa de 44,7; 96,1; 132; 170 y 276 mg/dL coeficientes de variación (CVs) de 3,7; 3,5; 2,3; 2,8 y 2,1% fueron obtenidos respectivamente, indicando un alto grado de precisión. En todos los niveles de glucosa analizados el coeficiente de variación fue menor al 4%.

Media General (mg/dL)	44,7	96,1	132	170	276
DE Combinada (mg/dL)	1,7	3,4	3,0	4,8	5,8
95% CI (mg/dL)	1,5-3,0	3,0-6,2	2,6-5,4	4,2-8,7	5,1-10,7
CV% Combinado	3,7	3,5	2,3	2,8	2,1
95% CI	3,2-6,7	3,1-6,4	2.0-4,1	2,5-5,2	1,9-3,9

Fuentes de interferencia

No realice una prueba expuesto a la luz solar directa. Los fuertes campos electromagnéticos (por ejemplo: teléfonos móviles, microondas) pueden afectar al desarrollo de la prueba. Betachek G5 detectará esta situación y mostrará un mensaje de error.

Datos técnicos

Tiempo de lectura	Aprox. 5 segundos
Método de lectura	Fotometría de reflexión de glucosa en sangre fresca capilar
Memoria	250 lecturas con fecha y hora
Memoria permanente	Tarjeta de almacenaje de Memoria ilimitada (50 lecturas con fecha y hora por tarjeta)
Baterías	2 baterías de botón tipo LR44 (Panasonic) o A76 (Ucar) V13GA (Varta) o G13 (Toshiba); alternativamente, 2 baterías de litio tipo CR1/3N (Varta) o DL1/3N (Duracell)
Vida de la batería	2000 pruebas
Rango de medición	10-500mg/dL (0.6 – 27.7 mmol/L)
Auto apagado	120 segundos
Muestra de sangre	1 - 2µl
Dimensiones	95 x 45 x 20mm
Peso	Aprox. 55g
Almacenaje del medidor	Humedad <85% Temperatura -40°C y + 70°C (-40°F y + 158°F)
Temperatura de Uso Óptima	10 - 40°C (50 - 104°F)
Artículo/Número de serie	Localizado en la etiqueta del medidor
Clase de seguridad	III

National Diagnostic Products
Sydney, Australia
www.betachek.com